

## 生物学的同等性試験

### ゾルピデム酒石酸塩 OD錠 10mg 「日医工」

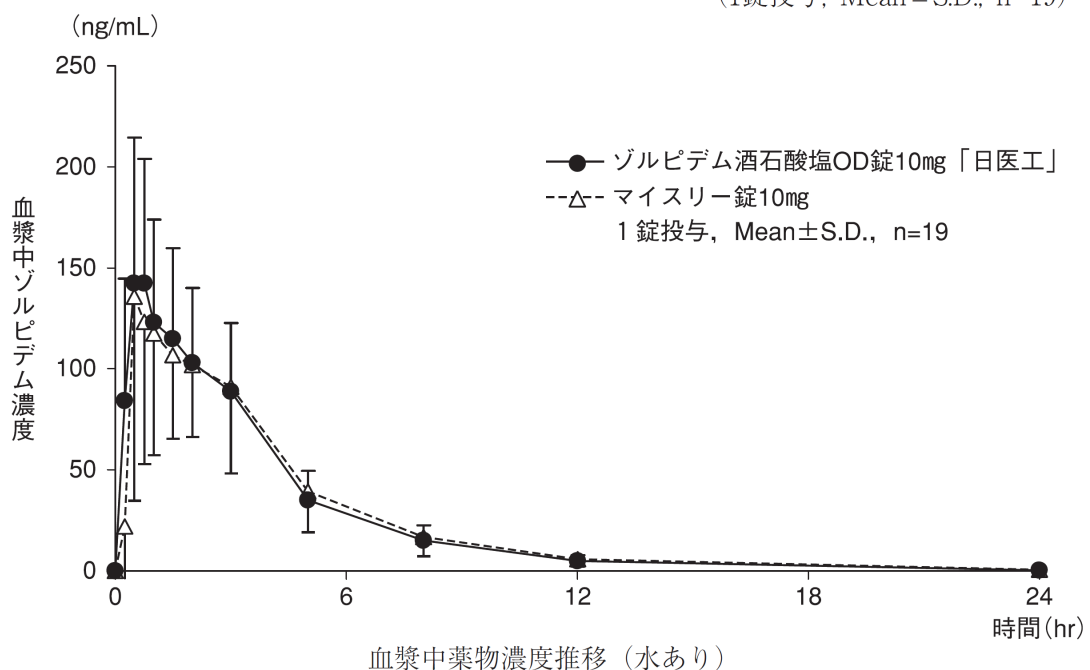
ゾルピデム酒石酸塩 OD錠 10mg 「日医工」 及びマイスリー錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1錠（ゾルピデム酒石酸塩として 10mg）健康成人男性に絶食単回経口投与（水で服用及び水なしで服用※）して血漿中ゾルピデム濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

（※水なし服用はゾルピデム酒石酸塩 OD錠 10mg 「日医工」 のみで、マイスリー錠 10mg は水で服用）

薬物動態パラメータ（水あり）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「日医工」	588.8 ± 191.5	175 ± 59.4	0.86 ± 0.69	2.74 ± 0.81
マイスリー錠10mg	587.9 ± 216.8	181 ± 68.1	1.26 ± 1.03	2.73 ± 0.88

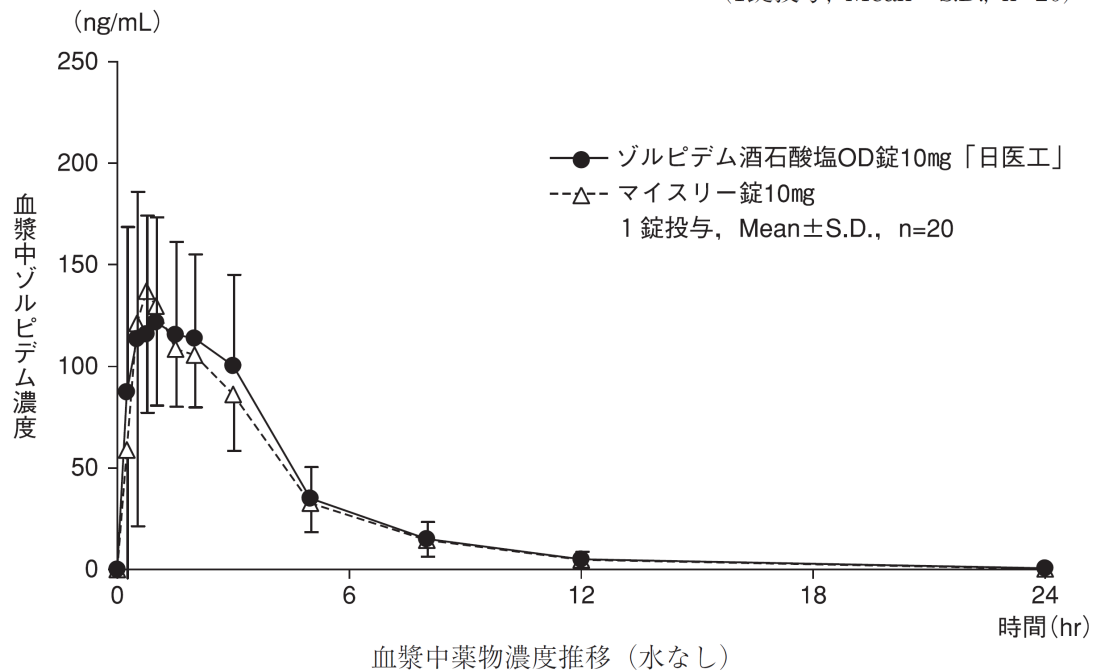
(1錠投与, Mean ± S.D., n=19)



薬物動態パラメータ（水なし）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→24</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「日医工」	602.3 ± 196.3	171 ± 53.8	1.31 ± 1.02	2.81 ± 0.90
マイスリー錠10mg	562.5 ± 171.5	184 ± 75.1	1.04 ± 0.84	2.59 ± 0.75

(1錠投与, Mean ± S.D., n=20)



血漿中濃度並びに AUC, C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。